

機械器具 74 医薬品注入器
高度 汎用輸液ポンプ（JMDN コード：13215000）
特管 **テルフュージョン®輸液ポンプ LF 型**
（コード番号：TE-LF600N、TE-LF602N）

【警告】

＜併用医療機器＞

- ・使用する輸液セットの種別と滴数が本体の設定と一致していることを確認すること。
[流量精度や警報機能を保証できない。]

＜使用方法＞

- ・送液開始時には、輸液状態（点滴の落下状態、輸液剤等の減り具合）や接続部位、穿刺部位を必ず確認すること。また、送液中にも定期的に巡回時等で同様な確認を行うこと。
[本品は 1. 輸液の精度を直接測定する原理で動作していない。2. 患者の状態を監視する機能を有していないため、本品が適正に動作していた状態で患者の状況が変化しても検知できない。3. 輸液ラインの外れ、フィルターの破損等による液漏れを検出することはできない。4. 静脈針が静脈より外れて血管外注入になった場合の警報機能は有していない。5. 点滴ブロープを使用しても、検出できないフリーフローや流量異常がある。6. フリーフローを検知した場合でもフリーフローを止める機能は有していない。7. 他の輸液システムと並行して使用する場合、仕様どおり動作しないことがある。]
- ・輸液セット装着時は、チューブに折れ、つぶれ、たるみがないこと、及びフィンガー、チューブガイド、各種検出部、チューブクランプにチューブがまっすぐ装着されていることを確認すること。
[正しく装着されていない場合、輸液剤等の過大注入、過小注入や未投与等、正常な送液が行われない可能性がある。]
- ・輸液ラインのチューブの折れ、クレンメ等の開け忘れ、フィルターのつまり及び注射針内の血栓等により閉塞状態が発生した場合には、輸液ラインのできるだけ下流を閉じてから、輸液ラインの内圧を開放し、その後、閉塞の原因を取り除いて開始すること。
[1. ポンプから、下流の閉塞発生箇所までの輸液ラインの内圧が高くなっている状態である。このまま閉塞の障害を取り除くと患者に“ボラス注入（輸液剤等の一時的な過大注入）”されてしまう。2. 閉塞の原因を取り除かないで開始した場合（閉塞警報発報時に電源を切り、再度電源を入れた状態も含む）、閉塞警報が正常に動作せず、輸液ラインの内圧が高まり、輸液セットの接合部等の外れ、破損やボラス注入等が生じる可能性がある。]
- ・輸液スタンド等への固定は確実にすること。また、スタンドの安定性を確認すること。
[落下、転倒により破損や故障の可能性がある。]
- ・本品の周辺で電磁波を発生する機器（携帯電話、無線機器、電気メス、除細動器等）を使用する場合は、できるだけ離れた位置で使用する。また、これらの機器とは別系統の電源を使用し、確実に接地を行って使用すること。
[本品に誤作動が生じた場合、患者に重篤な状態を与える可能性がある。]
- ・以下の設定の切り換えを行った後は、正しく切り換えができていることを再確認すること。
 - ・気泡混入警報感度切換
 - ・閉塞検出圧設定値切換
 - ・輸液セット種別切換
 - ・輸液セット滴数切換[流量精度や警報機能を保証できない。]

- ・生理食塩水と比重、粘度の大きく異なる輸液剤等を使用する場合は、輸液剤等に応じた適正な流量の補正を行うこと。
[本品は点滴ブロープが点滴筒内の滴下数を検知して流量を制御しており、使用する輸液剤等の種類により、実際に送液される量が増減し、ポンプの動作を停止させることがある。なお、界面活性剤等の添加剤が混入されていると大幅な流量補正が必要となる可能性がある。]

【禁忌・禁止】

＜併用医療機器＞

- ・本品には指定の輸液セット以外は使用しないこと。指定の輸液セットは取扱説明書を参照すること。
[指定外の輸液セットを使用した場合、流量精度や警報機能を保証できない。]

＜使用方法＞

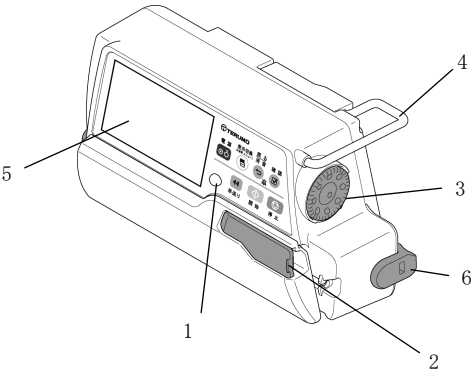
- ・本品は精密機器のため、床への落下、輸液スタンドの転倒、強くぶつけるなどによる衝撃が加えられた場合は、そのまま使用しないこと。
[本品外観に異常が認められない場合でも、内部が破損し、流量精度や警報機能等の本品が有する機能や性能が得られない可能性があるため、点検確認が必要である。]
- ・放射線機器、MR I の管理区域内及び高圧酸素療法室内へは持ち込まない、又は使用しないこと。また、高圧酸素療法室内へ輸液ラインだけを入れての使用もしないこと。当該環境に本品を誤って持ち込んだ場合は、直ちに使用を中止し、以降、使用しないこと。
[本品はこれらの環境での使用を想定していない。これらの環境に持ち込むことにより、本品の誤作動や破損及び経時的な劣化、又は爆発の誘因となる可能性がある。]
- ・本品は気密構造ではないので、活性ガス（消毒用ガスも含む）環境やネブライザー等の噴霧を行っている環境や多湿環境等での使用、保管はしないこと。また、水没させないこと。
[装置内部の電子部品に影響を与え、損傷や経時劣化により、本品が故障する原因となる。]
- ・引火性のある環境で使用、保管はしないこと。
[引火又は爆発の誘因となる可能性がある。]
- ・重力式輸液と並行して使用しないこと。
[本品は 1. 重力式輸液ラインとの接合部分より下流で閉塞が発生した場合、閉塞警報が動作しない。2. 重力式輸液ラインが先に空になったことが原因でポンプ下流の輸液ライン接合部分で気泡を巻き込んだ場合等は、正常な輸液が行えず、警報も動作しない。]
- ・本品を極端な陰圧や陽圧が発生する可能性のある体外循環回路等には使用しないこと。
[流量精度や閉塞警報を保証できない。]
- ・本品を輸血に使用しないこと。
[1. 流量精度を保証できない。2. 溶血等、血液製剤に影響を及ぼす可能性がある。]

取扱説明書を必ずご参照ください。

＊【形状・構造及び原理等】

＜構造図＞

＊本体前面図



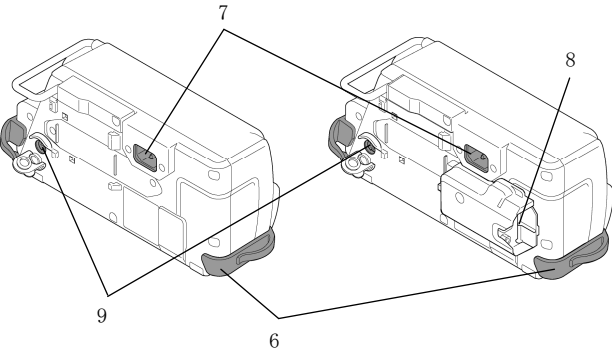
本体背面図

(コード番号：

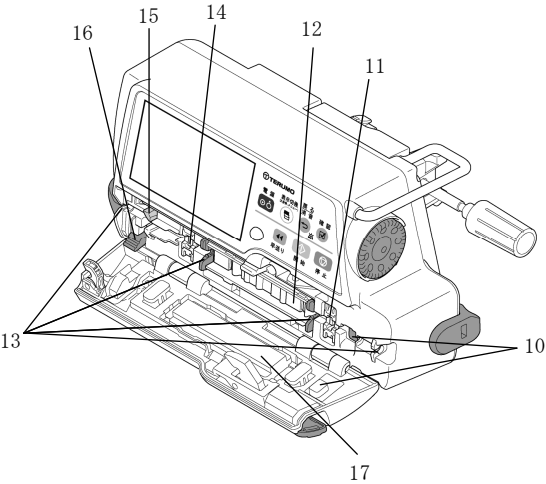
TE-LF600N)

(コード番号：

TE-LF602N)

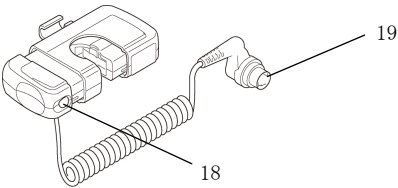


＊輸液チューブ装着部



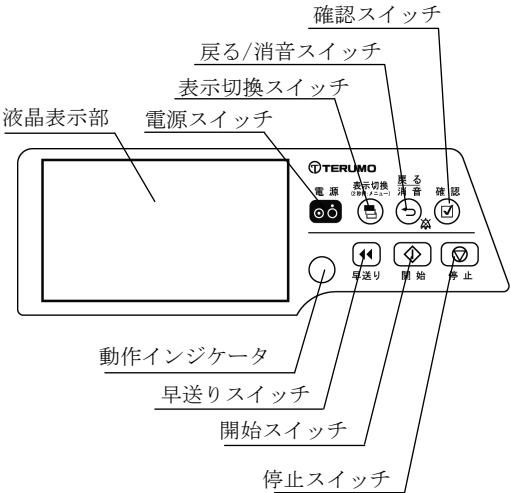
＜付属品＞

・点滴プローブ



- ・ AC 電源ケーブル
- ・ ポールクランプ（ネジ式）

＊操作スイッチ／表示パネル



No.	名称	機能
1	動作インジケータ	本品の動作状態を表す。 ・ 緑色の点滅：送液中 ・ 消灯：停止中 ・ 赤色の点滅：警報発報による停止中 ・ 緑色と赤色の交互点滅：セルフチェック中、スタンバイモード中
2	ドアレバー	ドアを開閉するレバー
3	設定ダイヤル	流量、予定量等を設定する。 ・ 反時計方向に回す：数値が減る、メニューリスト等を下に移動する。 ・ 時計方向に回す：数値が増える、メニューリスト等を上に移動する。
4	ハンドル	ポンプ本体を持つ取手
5	液晶表示部	バッテリー充電量/残量、輸液セット種別、滴数、警報、流量、予定量、積算量、投与パラメータ、閉塞圧設定値等の各種設定、グラフ、アイコン等を表示する。
6	チューブホルダー	折れ曲がらないように輸液セットのチューブを留める。
7	AC電源コネクタ	AC電源ケーブル等を接続するコネクタ
8	外部通信／ナースコールコネクタ（RS-232C）	院内システム等に接続し、本品の状態を確認したり、ナースコール出力をする。（コード番号：TE-LF602Nのみ）
9	点滴プローブ接続コネクタ	付属の点滴プローブを接続するコネクタ
10	気泡検出部	輸液セットのチューブ内の気泡を検出する。
11	上流閉塞検出部	輸液セットの上流のチューブ内圧の異常を検出する。
12	フィンガー	輸液セットのチューブを押圧する。
13	チューブガイド	輸液セットのチューブの装置への適切な装着を補助する。
14	下流閉塞検出部	輸液セットの下流のチューブ内圧の異常を検出する。
15	チューブクランプ	輸液セットのチューブを圧閉する。
16	解除レバー	チューブクランプを解除する。
17	バッファプレート	輸液セットのチューブをフィンガーに押しつける。ドア開時はバネ力によって浮き上がり、ドア閉の動きによって押えつけられて沈み込む。
18	滴下検出ランプ	滴下を検出すると緑色に点灯する。
19	プラグ	本体に接続する。

＜原理＞

本品は設定した流量(mL/h)で持続的に輸液剤等を送液する装置であり、装着した輸液セットのチューブを複数のフィンガーで押圧する、蠕動式フィンガー（ペリスタルティックフィンガー）方式に基づくものである。

流量の制御方式は点滴制御方式（滴下制御方式）であり、輸液セットの点滴筒に装着した点滴プローブが検出した情報により、設定流量を維持するようマイクロコンピュータが回転信号を生成することで行う。この信号によってモータを回転させ、ポンプを駆動し、設定流量を得る。

【電気的定格】

（１）ＡＣ電源

定格電圧：１００Ｖ

周波数：５０－６０Ｈｚ

消費電力：２０Ｗ

（２）内蔵バッテリー（リチウムイオン電池）

電圧：７．４Ｖ

容量：２３００ｍＡｈ以上

連続使用時間：約５時間以上

（２５ｍＬ／ｈでの連続送液、周囲温度２５℃、新品バッテリー、満充電時）

充電時間：約８時間以上（電源切状態でＡＣ電源による充電時）

【機器の分類】

電撃に対する保護の形式による分類：クラスⅠ機器及び内部電源機器

電撃に対する保護の程度による装着部の分類：ＣＦ形装着部

電気機械器具の外郭による保護等級（ⅠＰコード）：ⅠＰ２２

本品はＥＭＣ（電磁両立性）規格ＩＥＣ ６０６０１-１-２：２００１ Ａｍｄ．１：２００４に適合

また、個別規格 ＪＩＳ Ｔ ０６０１-２-２４：２００５（ＩＥＣ ６０６０１-２-２４：１９９８）で要求されているＥＭＣのレベルにも適合している。

【使用目的、効能又は効果】

＜使用目的＞

本品は、輸液剤等の医薬品を設定した時間当たりの流量で持続的に注入する装置である。

【品目仕様等】

ポンプ方式	蠕動式フィンガー（ペリスタルティックフィンガー）方式
適用輸液セット	指定の滅菌済み輸液セット
輸液セットブランド	自社
流量設定範囲	設定範囲： 3.00～300.00mL/h (20 滴/mL 設定時) 1.00～100.00mL/h (60 滴/mL 設定時) 1.00mL/h ステップ※ ※ 設定ダイヤルを用いて流量を設定した場合 (電源投入時は 0.00mL/h)
予定量設定範囲	0.10～ 100.00mL (0.10mL ステップ) 100.00～9999.00mL (1.00mL ステップ) 「----. --」：フリー（予定量設定なし） (電源投入時は 0.00mL)
予定時間設定範囲■	1 分～99 時間 59 分（1 分ステップ） 「-- --」：フリー（予定時間設定なし）
ハンズオンボーラス流量設定範囲■	100.00～300.00mL/h (20 滴/mL 設定時) 100.00mL/h (60 滴/mL 設定時) (100.00mL/h ステップ)
積算量表示範囲	0.00～ 10.00mL (0.01mL ステップ) 10.00～ 100.00mL (0.10mL ステップ) 100.00～9999.00mL (1.00mL ステップ) (電源投入時は 0.00mL)
流量精度	±10%以内 (水又は生理食塩水を使用した場合で 1.00mL/h 以上の一定流量にて、送液開始 1 時間以降の 1 時間ごとの精度(周囲温度:23±2℃)) ±5%以内 (指定の汎用輸液セット（自社）使用時に水又は生理食塩水を使用した場合で最小流量（20 滴/mL：3.00mL/h、60 滴/mL：1.00mL/h）、中間流量（25.00mL/h）における送液開始 1 時間以降の 1 時間ごとの精度（周囲温度：23±2℃、輸液バッグ・ポンプ間落差：50cm、ポンプ本体－穿刺部落差：なし））
閉塞検出圧	・上流閉塞検出圧 -100～-30kPa ・下流閉塞検出圧▼ 30～120kPa(設定値) 下流閉塞検出圧は 3 段階又は 10 段階で設定可能
早送り流量	約 300mL/h 以上（使用する輸液セットにより異なる。）
安全装置	閉塞警報（上流）、閉塞警報（下流）、気泡混入警報、ドア警報、流量異常警報、フリーフロー警報、空液警報、バッテリー警報、再警報、開始忘れ警報、流量未設定警報、予定量未設定警報、流量・予定量大小判定警報、輸液完了警報
安全機能	閉塞検出圧設定値切換機能▼、気泡混入警報感度切換機能、チューブクランプ機能、流量範囲設定機能 A（ソフトリミット）■、流量範囲設定機能 B（ハードリミット）■、キーロック機能

付加機能	輸液セット装着ガイドダンス機能、輸液セット種別表示機能、輸液セット種別切換機能、輸液セット滴数切換機能、滴数表示機能、予定量設定機能、予定時間設定機能■、早送り・ポーラスブザー音機能、積算量クリア機能、スタンバイ機能、スタンバイ継続時間切換機能■、未準備開始忘れ切換機能■、ブザー音量切換機能、スイッチ操作ブザー音機能、停止遷移ブザー音機能、液晶表示部輝度切換機能、メンテナンスタイマ機能、日時設定機能、外部通信機能（RS-232C）□、フリーメッセージ機能□、ナースコール機能□、履歴表示機能、AC電源検出機能、AC電源検出ブザー音機能、キープオープンレート機能、キープオープンレート流量切換機能■、開始中積算量クリア機能、開始中流量変更機能■、警報メロディ切換機能■、設定ステップ100倍機能、ハンズオンポーラス機能■、ショートカット呼び出し機能、電源OFFブザー音機能
使用条件	周囲温度 5～40℃ 相対湿度 20～90%RH (ただし、結露なきこと)

□コード番号：TE-LF602Nのみ

■機能有効時のみ（有効にする時は、弊社担当者に依頼すること。）

▼下流閉塞検出圧を10段階で設定する時は、弊社担当者に依頼すること。

*【操作方法又は使用方法等】

1. 本品のAC電源コネクタとAC電源（アース付AC100V）をAC電源ケーブルで接続する。このとき液晶表示部にACアイコン及びバッテリーアイコンが表示されることを確認する。

	ACアイコン（AC電源供給時）
	バッテリーアイコン（充電レベル表示）
	バッテリーアイコン（充電中）

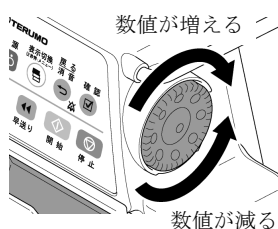
2. 本体の点滴プローブ接続コネクタに点滴プローブを接続し、ドアを開き電源を入れると、液晶表示部及びブザー等のセルフチェックが作動することを確認する。
3. 指定の輸液セットに輸液剤等を満たし、クレンメを閉じ、チューブをチューブガイドに沿って、確実に押し込むようにはめてからドアを閉める。

4. 使用する輸液セットと、液晶表示部に表示された輸液セットが一致していることを確認する。

※表示例：

5. 輸液セットの点滴筒に点滴プローブを装着する。

- *6. 設定ダイヤルを操作し、流量を設定する。



7. 設定ダイヤルを操作し、予定量を設定する。

8. 輸液セットのクレンメを開いて、静脈針を穿刺、又は接続部に輸液ラインを接続し、輸液ラインをチューブホルダーに留めた後、開始スイッチを押して送液を開始する。

9. 途中で送液を一時停止するときは、停止スイッチを押す。

10. 送液が完了したら、クレンメを閉じ、輸液セットを患者から取り外して、電源を切り、輸液セットを本品から取り外す。

11. 補足説明

- (1) 輸液剤等のプライミングは停止スイッチを押して送液を停止した後、早送りスイッチを押しながら行う。

- (2) 積算量クリアは、液晶表示部の積算量表示エリアを選択し、確認スイッチを押して実施する。

- (3) 輸液スタンド又はベッドの支柱等に固定するときは、付属のポールクランプを用いて固定する。

- (4) 警報時は液晶表示部で警報内容を確認し、原因を取り除くなど適切な処置を施す。なお、ブザーを停止するときは戻る/消音スイッチを押す。

- (5) AC電源（アース付AC100V）にて送液中に、電源の供給が停止すると、自動的に内蔵バッテリーに切り換わり、送液が継続される。このとき液晶表示部にAC電源が供給されていないことを示すアイコンを表示する。

- (6) 液晶表示部のバッテリーアイコンによる充電レベル表示は、バッテリー残量に応じて、点灯個数が増減する。

- (7) 院内システム等に接続する場合には、あらかじめテルフュージョン薬剤ライブラリマネージャ（コード番号：TE-SW800B）又はテルフュージョンソフトウェアパッケージ（コード番号：TE-SW800P）を導入しておくこと。（コード番号：TE-LF602Nのみ）

- (8) 本品への電源供給はテルフュージョン標準ラックシステム（コード番号：TE-RS700N）からも可能である。

詳細については取扱説明書を参照すること

<使用方法に関連する使用上の注意>

- ・静脈針を穿刺する前に、必ず輸液ライン内のエア抜きを行うこと。[エア抜きを行わない場合、患者に障害を与えるとともに、正常な送液が行えない可能性がある。]
- ・輸液セット装着時に液晶表示部に表示される滴数、種別が一致していることを確認すること。[一致していない場合、設定した流量を送液できない。]
- ・本品と患者との落差を極端に大きくしないこと。[輸液セット内が陰圧となり、チューブのつぶれを検出して閉塞警報が発報する可能性がある。]
- ・ポンプから輸液セットを取り外す際は、必ず輸液セットをクレンメ等で閉じてからドアを開け、チューブクランプを解除して行うこと。[フリーフローによる過大注入となる。]
- ・輸液セットを装着しドアを閉じクレンメを開いた後に、輸液剤等の滴下が認められる場合は輸液セット（指定の輸液セットか）、チューブの装着状態（正しく装着されているか）、輸液セット及び装置の異常（破損していないか）を確認すること。

- ・本品は、安定性を考慮して設置すること。〔落下や輸液スタンドの転倒等により、本品が破損する可能性がある。〕
- ・送液を開始する前には、流量等の桁を間違えたり、流量と予定量を逆にしていないかなど、設定の確認を行うこと。〔本品は、設定された値が妥当であるかを判断する機能は有しておらず、患者に過大注入又は過小注入となる可能性がある。〕
- ・輸液セットの上流側・下流側を逆に装着しないこと。〔血管内の血液が吸引される。〕
- ・チューブ装着時に極端に強く引っ張らないこと。〔チューブが変形し、流量誤差や警報機能等の本品が有する機能や性能が得られない可能性がある。〕
- ・本品は、チューブがまっすぐ装着されないと、ドアが閉まりにくくなる機構（A I S（アンチイレギュラーセット）機構）が備わっている。ドアが閉まりにくい場合は無理に閉めず、チューブの装着具合を確認すること。〔無理に閉めると、装置及びチューブの破損、液漏れ発生の可能性がある。〕
- ・予定量設定なし（「----, --」：フリー）で送液した場合、輸液剤等がなくなり空液警報又は気泡混入警報が発報するまでポンプは停止しないため、輸液剤等がなくなる前に停止すること。安全のため、輸液剤等の容量よりも若干少なめの予定量を設定して使用することを推奨する。
- ・品目仕様等の項に示している流量精度の確認条件とは異なる条件（低流量、短い投与時間、周囲温度、本品と輸液剤等及び穿刺部位の落差等）で使用する場合には、特に慎重に投与状況を監視すること。〔流量精度が確保されない可能性がある。〕
- ・本品は早送り量を積算量に加算しないので注意すること。〔早送り患者への投与を行った場合、積算量と実輸液量とに差異が生じる。〕
- ・輸液剤等は室温になじませてから使用すること。〔冷えたまま使用すると溶存空気の気化により気泡が発生し、気泡混入警報が多発する原因となる。〕
- ・ドアを開いた状態で電源を入れ、液晶表示部及び動作インジケータの点滅とブザーの鳴動を確認すること。〔ドアを閉じた状態で電源を入れた場合には、本品のセルフチェック（自己診断）を正常に行うことができない。〕
- ・本品を輸液スタンド等へ固定する場合は、指定のボールクランプを使用すること。〔指定外のボールクランプを使用しても、機能を保証できない。また、落下等による故障や事故の原因となる。〕
- ・本品にボールクランプを装着する際は、確実に取り付けられていることを確認すること。〔本体又はボールクランプが落下する可能性がある。〕
- ・ボールクランプ使用時は、確実な固定が確認できるまでは手を離さないこと。〔確実に固定されていないと、ネジが緩んで落下する可能性がある。〕

- ・点滴ブローブは滴下が検出できるよう、以下のことに注意すること。
 - (1) 点滴筒の点滴口部に汚れがないことを確認し、また、点滴口部を輸液剤等に浸漬させたりしないこと。
 - (2) 点滴筒内の液量は約 1／3 にして、点滴筒内に曇りや水滴がないこと。
 - (3) 点滴ブローブは、点滴筒の点滴口部と液面の中間になるように、また、点滴筒が垂直になるよう、正しい向きで装着すること。詳細については、取扱説明書を参照すること。〔正常に滴下を検出できない。〕
 - (4) 点滴筒内の液面が揺れるような振動等をあたえないこと。〔流量異常警報等が発報し、ポンプの動作が停止する可能性がある。〕
 - (5) 日光や強い光があたらないように設置すること。〔正常に滴下を検出できないため、流量異常警報等が発報し、ポンプ動作が停止する可能性がある。なお、正しく装着した場合でも、流量異常やフリーフローが検出できない可能性がある。〕
- ・点滴ブローブのプラグを点滴ブローブ接続コネクタから抜き差しする際は、必ず電源を切った状態で行うこと。〔電源が入った状態でプラグを抜くとエラーが発報し、ポンプが停止する。〕
- ・ポンプの下流側にクレンメを配置して使用することを推奨する。
- ・予定時間設定機能使用時、流量の計算結果が流量設定範囲を外れた設定はできないため、再設定すること。〔「----, --」又は「0.00」と表示され、送液できない。〕

*【使用上の注意】

<重要な基本的注意>

- ・併用する医薬品及び医療機器の添付文書を確認後、使用すること。
- ・習熟した者以外は機器を使用しないこと。
- ・本品は、必ず使用前・使用后点検を実施すること（使用者による保守点検事項の項参照）。異常が認められた場合には、本品は使用せず、点検、修理を依頼すること。〔本品が有する機能や性能が得られない可能性がある。〕
- ・強い静電気が加わらないように注意すること。〔故障や誤作動の可能性がある。〕
- ・付属のAC電源ケーブルを使用すること。アース付AC100Vコンセント等に接続して必ず接地を行うこと。〔指定外のAC電源ケーブルを使用した場合、本品が故障する可能性がある。また、接地を行わずに使用した場合、本品の電気的安全性を保証できない。〕
- ・購入後初めて使用する場合や、しばらく使用しなかった場合は、AC電源（アース付AC100V）に接続し、電源切の状態です十分に充電（約8時間以上）を行うこと。〔充電が不十分な場合、停電時等に内蔵バッテリーでの動作ができなくなることがある。〕
- ・使用条件下であっても、急激な温度変化を生じさせる使用はしないこと。〔装置内部での結露発生により、損傷や経時劣化が生じ、本品が有する機能や性能が得られない可能性がある。〕
- ・本品で使用されるケーブル（通信、ナースコール）やAC電源ケーブル等は、鉗子等で挟んだり、針等で刺したりしないこと。また、床等に這わせた場合にはキャスター等で踏んだりしないこと。〔ケーブルやコード等が破損した場合、感電や火災の可能性がある。また、本品が有する機能や性能が得られない。〕
- ・本品は、振動、塵埃、噴霧、腐食性ガス等の発生する場所や液体がかかる場所で使用しないこと。本品に液体がかかった場合は、乾いた柔らかい布等で付着物をよく拭き取ること。〔本品が有する機能や性能が得られず、また、故障の原因となる。〕

- ・輸液剤等の滴下によってAC電源コネクタに輸液剤等がかかってショートすることがあるので、AC電源コネクタとAC電源ケーブルを接続する際には、接続部分がぬれていないことを確認すること。また、輸液剤等のぬれを確認した場合、AC電源ケーブルを本体及びアース付AC100Vコンセントから抜いた状態、かつ電源を切った状態で速やかに乾いた布等でよく拭き取ること。〔本品は防水構造ではないため、内部の電子部品に影響を与え、装置故障の原因となる。〕
- ・本品を使用中に移動する場合は、スイッチ等に触れないこと。また、必要に応じてキーロック機能を使用すること。〔キーロックされていない時にスイッチ等に触れた場合、本品の意図しない動作（電源の入、切、停止、開始、急速注入）が生じる可能性がある。〕
- ・本品の液晶表示部や操作部（スイッチ等）を強く押えたり、ボールペンやツメ等、硬いもの、先の尖ったものでつついたり操作したりしないこと。〔液晶表示部や操作部の破損や故障の原因となる可能性がある。〕
- ・本品の分解、改造（液晶表示部や可動部へのテープ留め等、機能や性能を阻害する行為含む）、修理をしないこと。〔本品の故障や破損、装置性能の劣化を引き起こす可能性がある。〕
- ・通常の使用はAC電源（アース付AC100V）を使用すること。なお、内蔵バッテリーは移動時、停電時等、AC電源が適正に使用できないときの補助電源である。
- ・本品への供給電力が十分であることを確認してから使用すること。〔供給電力が不十分な場合、内蔵バッテリーで動作するため、緊急時に使用できなくなる可能性がある。また、本品を接続して供給電力を超えた場合には、他の機器にも影響を与える可能性がある。〕
- ・内蔵バッテリーが経時劣化すると、液晶表示部のバッテリーアイコンの示す動作時間が短くなる。また、2.5～3年を目安に定期的に交換を行うこと。
- ・本品を殺菌消毒液（ポビドンヨード等）を送液する目的では使用しないこと。〔殺菌消毒液の成分が付着することにより、本品の部品の劣化や破損につながる可能性がある。〕

＜相互作用（他の医薬品・医療機器との併用に関すること）＞

〔併用注意（併用に注意すること）〕

- ・付属の点滴ブローブ以外は使用しないこと。〔滴下検出や警報機能を保証できない。〕
- ・医用電気メスは高いエネルギーの高周波電流により、生体の切開や凝固を行う手術用機器であるため、電気メスの周辺で本品を併用する場合には、以下の事項について使用前に確認すること。
 - (1) 電気メスは、その種類により高周波雑音の発生度合いが異なり、特に古いもの（真空管ギャップ式）から発生する雑音は大きくなるので併用は避ける。
 - (2) 電気メスのコード（メスホルダ、メスコード及び対極板コード）及び電気メス本体と、本品の距離を25cm以上離す。
 - (3) 電気メスと本品の電源は、別系統の電源からとり、確実に接地を行う。
- ・24時間以上同じ状態でチューブを使用しない。24時間ごとに15cm以上ずらす、又は新しい輸液セットに交換すること。〔チューブは長時間使用すると変形して流量誤差や、閉塞警報の原因となる。〕
- ・低流量で使用する場合や、低温環境で使用する場合は、閉塞の発生がないこと等、送液状態に特に注意すること。〔次の理由により、長時間、送液が中断する可能性がある。1. 設定流量が低くなるにつれ、閉塞発生から検出までの時間が長くなる。2. 低温になると、輸液セットのチューブが硬くなって、閉塞を検出する圧力が高まり、閉塞発生から検出するまでの時間が長くなる。〕

- ・本品を低温環境で使用する場合は、流量異常警報の発報がないことなど、送液状態に特に注意すること。〔汎用輸液セット（テルフュージョン輸液セット）を10℃未満にて、50mL/h以上で使用した場合、流量異常警報が発報する可能性がある。〕
- ・本品を他の医療機器、医療用モニタ等と接続する際には、システムとしての安全を確保するため、JIS T 0601-1-1：2005に適合していることを確認して使用すること。
- ・本品を医療用モニタ等と接続する際には、モニタ等のメーカーと仕様の確認を行うなど、安全に注意すること。また、接続ケーブルはEMI対策品を使用すること。
- ・外部通信機能を使用中は電気メス、携帯電話、無線機器、除細動器等の影響を受けやすくなるため、十分注意すること。また、本品が正常に動作していることを定期的に確認すること。
- ・ナースコールと接続する場合は、必ず事前に電気工事取扱店等に可否を確認し、接続機能が確認されたシステムに接続すること。〔接続に関する機能の保証ができない。〕（コード番号：TE-LEF602Nのみ）
- ・ナースコールの代わりにブザー又はランプ等を接続する場合は、DC12V、1A以下の容量で使用する。（コード番号：TE-LEF602Nのみ）
- * 輸液スタンドに本品を固定したまま移動する際は、本品のハンドルやボールクランプを持ったり、上から力を加えないこと。〔ボールクランプのずれや、破損により、本品が輸液スタンドから落下、破損したり、けがの可能性がある。〕
- ・輸液スタンドを使用する際は、輸液スタンドの説明書に従うこと。

〔貯蔵・保管方法及び使用期間等〕

＜貯蔵・保管方法＞

- ・水ぬれに注意し、日光及び高温多湿を避けて保管すること。
保管条件：周囲温度-20～45℃ 相対湿度 10～95%RH
（ただし、結露なきこと）

〔保管上の注意〕

- ・振動、塵埃、噴霧下、腐食性ガス等の多い場所に保管しないこと。
- ・日光や紫外線照射下に長時間放置しないこと。〔外装が変色、変形、変質することがある。〕
- ・気圧、温度、湿度、風通し、塩分、イオウ分を含んだ空気等により悪影響の生じる可能性のある場所に保管しないこと。
- ・化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に保管しないこと。
- ・本品を輸送する場合は、衝撃、振動、塵埃、高温多湿を避けること。

＜有効期間・使用の期限＞

- ・指定の保守、点検並びに消耗品の交換を実施した場合の耐用期間：6年（自己認証による）

* 〔保守・点検に係る事項〕

- ・安全に使用するために、定期的に保守点検を実施し、各点検で異常が認められた場合は、直ちに使用を中止すること。

【保守・点検上の注意】

- ・消毒の際は、滅菌器等は使用せず、消毒液を浸したガーゼ等をよくしぼってから本品を軽く拭き、その後、水又はぬるま湯を浸してよくしぼったガーゼ等で、消毒液を拭き取り、更に乾いた柔らかい布等で水気をよく拭き取ること。なお、希釈率はその製品の添付文書の記載に従うこと。使用可能な消毒液（成分名）例は以下のとおりである。

クロルヘキシジングルコン酸塩／ベンザルコニウム塩化物

- *・清掃・消毒するときは、必ず本品の電源を切り、ＡＣ電源ケーブルを抜き、ポールクランプを取り外してから行うこと。別売のラックシステム（コード番号：ＴＥ－ＲＳ７００Ｎ）からＡＣ電源を供給している場合は、本品を取り外してから行うこと。〔本品の故障や感電等を引き起こす可能性がある。〕
- ・清掃の際は、チューブ装着面に傷がつかないようにすること。
- ・輸液剤等が付着していると、送液や警報検出が正しく行われなかったり、ポールクランプのクランプ部や可動部が正常に動作しなくなる可能性がある。輸液剤等が付着した場合は、速やかに綿棒等で汚れをよく拭き取るなどの清掃を行うこと。
- ・アルコールやシンナー等の有機溶剤やポビドンヨードでは拭かないこと。〔有機溶剤や使用可能な消毒液以外を使用した場合、本品の破損や故障の原因となる。〕
- ・交換部品は指定部品以外使用しないこと。〔本品が有する機能や性能が得られない可能性がある。〕
- ・ドライヤー等を使用して乾燥させないこと。〔本品が破損する可能性がある。〕
- ・本体を、流水や水没させての洗浄は行わないこと。〔本品は防水構造ではないため、破損、故障する可能性がある。〕
- ・バッテリーは放電状態で保管しないこと。〔放電状態のまま保管するとバッテリーが劣化し、緊急時に使用できなくなる可能性がある。〕
- ・点滴プローブの清掃は、点滴プローブのプラグを本体の点滴プローブ接続コネクタから外して行うこと。
- ・点滴プローブは水没させたりしないこと。また、点滴プローブのプラグは水洗いも避けること。
- ・点滴プローブの外ケースのスライド動作が固くなったり、汚れがひどい場合は、点滴プローブから外ケースを取り外して清掃すること。詳細については取扱説明書を参照すること。

【使用者による保守点検事項】

輸液ポンプは汎用性、可搬性の高い機器であり、移動中、搬送中等の振動、衝撃や輸液剤等の付着による突発的な故障も想定されるため、使用前・使用後点検を必ず実施すること。また、下表の点検時期を目安に機能・性能が維持されていることを確認すること。

点検項目	点検時期	点検内容（概略）
使用前・使用後点検	毎回	・本体及び付属品の破損 ・輸液剤等の付着 ・内蔵バッテリーでの動作 ・電源投入時のセルフチェック ・バッテリー残量の確認 ・ＡＣ電源（アース付ＡＣ１００Ｖ）の接続及び動作確認 ・チューブクランプ動作 ・開始スイッチ、戻る／消音スイッチの動作確認
チューブクランプ機構	使用前・使用後点検等の結果による	チューブクランプ機構が動作し、チューブが圧閉されることを確認する。
上流閉塞検出 下流閉塞検出	使用前・使用後点検等の結果による	閉塞を発生させ、規定時間内に検出することを確認する。
流量精度	使用前・使用後点検等の結果による	一定時間の吐出量を測定し、流量精度を確認する。
気泡検出	使用前・使用後点検等の結果による	一定の長さの気泡を混入させ、検出することを確認する。
点滴プローブ	使用前・使用後点検等の結果による	本品を動作させたとき、滴が通過すると滴下検出ランプが点灯することを確認する。

※詳細については、取扱説明書の保守点検の項を参照すること。

【業者による保守点検事項】

保守点検事項	点検時期	点検内容
定期点検	１年に１回を目安	専用治工具、測定器を使用した点検調整及び補修

【包装】

- ・１台／箱

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者：テルモ株式会社

住 所：東京都渋谷区幡ヶ谷２丁目４４番１号

電 話 番 号：０１２０－１２－８１９５ テルモ・コールセンター

製 造 業 者：沖電気工業株式会社

